



NORMAS

Material de curación

Tomo 1

Subgrupo 2 del grupo material de uso médico

PERA DE HULE PARA FLEMAS No. 4

CLAVE: 060.701.0303

JCC. 01/N.2.700.0101



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

**Subdirección General de Abastecimiento**
Jefatura de Control de Calidad

PERA DE HULE PARA FLEMAS No. 4

CLAVE. 060.701.0303

01. DESCRIPCION

Artículo médico reusable en forma de pera con terminación en punta, que presenta un orificio en la misma; manufacturado con hule natural pigmentado o de otro material similar de textura blanda y flexible en calidad grado farmacéutico.

02. USOS

Se utiliza en las áreas de atención médica.

03. ESPECIFICACIONES GENERALES

03.01. MATERIALES

Este artículo debe estar fabricado con hule natural pigmentado u otro material similar de textura blanda y flexible, atóxicos y antialérgicos, que cumplan con la Norma IMSS de Métodos Generales de Análisis para Equipos y Material de Curación "Determinación del Grado de Aceptación y Pruebas Fisicoquímicas para Materiales Plásticos, látex u otros elastómeros de origen natural.

03.02. PIGMENTOS

Los pigmentantes usados en la fabricación de la pera deben ser atóxicos, antialérgicos, no dar lugar a ninguna reacción con la saliva, flemas o con los líquidos que se pongan en contacto con la misma durante su aseo, asepsia y desinfección.

03.03. PARTICULAS CONTAMINANTES

Las superficies de la pera deben ser inertes, de tal manera que ninguna de las sustancias constitutivas o sus impurezas, puedan ser disueltas o reaccionar con o por acción de los líquidos con los que normalmente se ponen en contacto durante su uso, lavado y o asepsia, no deben presentar emigraciones, ni desprendimientos de sustancias o partículas propias o ajenas de las paredes de la misma.

03.04. ACABADO

La pera de hule debe tener acabado liso, pulido, terso, sin fisuras, grietas, fugas, roturas, escoriaciones, partes blandas o chiclosas o

Mayo 1984.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

descamaciones. El orificio debe presentar bordes lisos y redondeados.

03.05. FISICAS Y FISICOQUIMICAS

Las especificaciones que debe cumplir dicho artículo se describen a continuación:

<u>C O N C E P T O</u>	<u>E S P E C I F I C A C I O N</u>	<u>I N C I S O</u>
Diámetro superior (orificio)	0.2 cm \pm 5%	
Diámetro medio (cuerpo)	5.0 cm \pm 5%	
Diámetro inferior (base)	2.0 cm \pm 5%	
Altura	9.5 cm \pm 5%	
Peso	47.0 g \pm 5%	06.09
Capacidad	40.0 ml \pm 5%	06.09
Color	Homogéneo	
Metales pesados	5 ppm	06.02
Envejecimiento acelerado	No debe perder más del 25% de sus características originales	06.11
Resistencia a los ácidos (Acido clorhídrico al 10%)	Debe pasar la prueba	06.03
Resistencia a los álcalis (Hidróxido de sodio al 10%)	Debe pasar la prueba	06.04
Resistencia a los alcoholes (Alcohol etílico 95%)	Debe pasar la prueba	06.05
Resistencia a los hidrocarburos alifáticos	Debe pasar la prueba	06.06
Prueba a la flama	Autoextinguible	06.08
Esterilizaciones	Debe pasar la prueba	06.10

04. EMPAQUE

Debe proteger al producto para que resista las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte en los diferentes climas del país.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

04.01. EMPAQUE PRIMARIO

Lo constituye una caja plegable de cartoncillo de 0.48 a 0.55 mm de espesor, de tamaño **apropiado** para contener una pieza.

LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO

Independientemente de las legales exigidas por organismos oficiales, debe llevar las siguientes:

Nombre genérico
Clave IMSS
Lote
Material de Curación
Propiedad del IMSS
Prohibida su venta
Nombre del proveedor y domicilio

04.02. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado con una resistencia mínima de 11 kg/cm², de forma rectangular baja con capacidad para 12 empaques primarios, el cual debe cumplir con la Norma IMSS de "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo".

05. MUESTREO E INSPECCION

Para efectos de muestreo e inspección, proceder como se establece en la Norma IMSS de "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios".

05.01. MUESTRAS PARA LABORATORIO

Para efectos de pruebas y análisis de laboratorio, seleccionar al azar no menos de 12 especímenes.

06. PRUEBAS DE LABORATORIO

06.01. CONDICIONES DE LAS PRUEBAS

Los aparatos usados deben estar debidamente calibrados.
El agua empleada es destilada a menos que se indique otra pureza.
El material de vidrio es de borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

Las sustancias y soluciones de prueba son grado reactivo analítico a menos que se indique otro grado.
Efectuar las pruebas y análisis de laboratorio en no menos de 6 piezas para cada caso.

06.02. VERIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS MATERIALES

Proceder como lo establece en la Norma IMSS de Métodos Generales para Análisis de Equipos y Materiales de Curación "Determinación del Grado de Aceptación y Pruebas Fisicoquímicas para Materiales Plásticos

06.03. RESISTENCIA A LOS ACIDOS

En un recipiente adecuado poner solución de ácido clorhídrico al 10% en cantidad suficiente para cubrir completamente las muestras, dejarlas reposar por un lapso de 24 hrs.

Transcurrido este tiempo, sacar las muestras, escurrirlas perfectamente, enjuagarlas con agua, dejarlas a la temperatura ambiente hasta que sequen.

Observar a cualquier cambio, en peso, dimensiones, aspecto y color.

06.04. RESISTENCIA A LOS ALCALIS

Para efectuar esta prueba proceder como se indica en el inciso 06.03, substituyendo la solución por una de hidróxido de sodio al 10%.

06.05. RESISTENCIA A LOS ALCOHOLES

Para efectuar esta prueba proceder como se indica en el inciso 06.03, substituyendo la solución por una de alcohol etílico al 95%.

06.06. RESISTENCIA A LOS HIDROCARBUROS ALIFATICOS

Para efectuar esta prueba proceder como se indica en el inciso 06.03, substituyendo la solución por hexano.

06.07. INTERPRETACION DE LAS PRUEBAS

Las piezas probadas en los incisos del 06.03 al 06.06 no deben presentar cambios en sus propiedades originales.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

06.08. PRUEBA A LA FLAMA

Para efectuar esta prueba se ponen las peras en la flama directa, en el momento en que se inflaman, se retiran y deben apagarse por sí solas en un tiempo no mayor a 30 segundos.

06.08.1. INTERPRETACION

Todas las piezas probadas deben ser autoextinguibles.

06.09. PESO Y CAPACIDAD

Determinar el peso en gramos en no menos de 10 piezas provenientes del inciso 05.01. El peso promedio por unidad debe ser de $47.0 \text{ g} \pm 5\%$. Con las muestras aprobadas, efectuar la prueba de capacidad.

Para realizar esta prueba, usar una probeta graduada en mililitros, verificar la capacidad de la pera.

06.09.1. INTERPRETACION

Las piezas probadas deben cumplir con las especificaciones de peso y capacidad indicadas en el inciso 03.05.

06.10. ESTERILIZACIONES

Para efectuar esta prueba, someter las piezas a un ciclo de esterilización en autoclave a 121°C por 15 minutos, repetir el proceso hasta 5 veces, observando las piezas al final de cada proceso.

06.10.1. INTERPRETACION

Las piezas probadas deben soportar un mínimo de 5 esterilizaciones, sin alteración notable de sus propiedades.

06.11. ENVEJECIMIENTO ACELERADO

Para efectuar esta prueba, proceder de acuerdo al Método de Prueba para la Determinación de Envejecimiento Acelerado NOM - BB - 033 - 1972.

07. NORMAS DE REFERENCIA

AM 1025 Jefatura de Control de Calidad